

RİSK KAVRAMI

Günlük yaşamımızda her türlü faaliyetimizde alacağımız riskleri düşünüp o işi gerçekleştirip gerçekleştirmeyeceğimize karar veririz. Örneğin trafikte araç kullanmak, sigara içmek, güneşlenmek, sırasıyla kaza yapmak, akciğer ve cilt kanserine yakalanma risklerini de beraberinde getirmektedir. Biz bu tür risklerle yaşamaya alışmamıza ve kabul etmemize rağmen ilaç ile ilgili riskleri henüz net bir şekilde algılayabildiğimiz söylenemez. Bunun nedeni ilaçtan beklentimizin pozitif yönde ve yüksek olmasıdır. Ancak, hiçbir ilaç %100 güvenli değildir. İlaç güvenliliği ruhsatlandırma aşamasında tedavi edilmek istenen popülasyonda ve ilacın amaçlanan kullanımında (belirtilen endikasyonunda) yararlarının risklerinden fazla olması şeklinde tanımlanmaktadır. Bu yüzden "güvenli" tanımı "zararlı değil" anlamına gelmemektedir. İlaçlar piyasaya çıktıktan sonra belirtilen endikasyonlar dışında ve özel bir popülasyonda değil çocuklar ve yaşlılar gibi toplumun tüm kesimlerinde kullanılmaktadır. Bu yüzden, ilaç güvenliği sabit ve kesin bir kavram değildir; hasta ve kullanım koşullarından önemli derecede etkilenmektedir. Güvenliğin (ve etkinliğin) bu dinamik doğası sürekli izlenmelerini gerekli kılmaktadır. Gerçekte her ilaca eşlik eden bir risk

de bulunmaktadır ve ilacın yarar risk oranı şeklinde ifade edilmektedir. Bu oran ilacın kestirilen zararları (advers etkileri, maliyeti, uygulanmasındaki zorluklar) ile avantajlarının (hastalık semptomlarını düzeltmesi, hastalığı iyileştirmesi, komplikasyonları ve mortaliteyi azaltması, yaşam kalitesini iyileştirmesi) kıyaslanmasıdır. Bir ilaç ancak yararları risklerinden fazla ise kullanılmalıdır. İlaça ait riskin (advers etkilerin) kabul edilebilirliği tedavi edilen hastalığın ciddiyeti ile ters orantılıdır. Şöyleki 1/10.000 oranında görülen advers etki bir NSAİİ piyasadan çekilmesine yol açarken kanser kemoterapisinde kullanılan ilaçların neredeyse bütün hastalarda advers etkiye yol açmalarına rağmen kullanılmaya devam etmektedirler.

İLAÇ VE RİSK KAVRAMLARI

- *Pbarmacon*: ilaç, büyü, zehir anlamına gelmektedir.
- Hiçbir ilaç %100 güvenli değildir.
- İlacın güvenliliği dinamik bir kavramdır, bu yüzden sürekli izlenmek zorundadır.
- İlaçlar yararları risklerinden fazla ise kullanılmalıdır.